

令和2年度 第10回  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
臨床研究審査委員会

議事録（概要）

日時： 令和3年1月12日（火） 15:00～： 16:00

場所： 国立国際医療研究センター研修センター4階 セミナー室3

委員出欠表

区分	氏名	出欠	役職名等	性別	専門
委員長	原 徹男	欠	国立国際医療研究センター病院副院長	男性	医学・医療
副委員長	渡邊 裕司	出	国立大学法人浜松医科大学理事	男性	医学・医療
	正木 尚彦	出	国立国際医療研究センター病院臨床検査科診療科長	男性	医学・医療
委員	石塚 正敏	出	跡見学園女子大学教授	男性	医学・医療
	渡邊 淳	出	金沢大学附属病院遺伝診療部部長特任教授	男性	医学・医療
	中澤 栄輔	出	東京大学大学院医学系研究科公健康医学専攻医療倫理学分野講師	男性	生命倫理
	中田 はる佳	出	国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員	女性	生命倫理
	番匠 史人	出	ひふみ総合法律事務所弁護士	男性	法律
	丸木 一成	出	国際医療福祉大学大学院教授	男性	一般
	松林 和彦	出	元三菱レイヨン株式会社777技術総括室課長	男性	一般
	徳永 勝士	出	国立国際医療研究センターナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）・中央バイオバンク長	男性	医学・医療
	徳原 真	出	国立国際医療研究センター病院鏡視下手術領域外科医長	男性	医学・医療
	西岡 みどり	出	国立看護大学校教授	女性	医学・医療
柳内 秀勝	出	国立国際医療研究センター国府台病院副院長	男性	医学・医療	

議事

副委員長より開催要件を満たしていることが確認された。

委員長より本日の審議内容について報告がなされた。出席の委員により審議され委員の合意に基づき判定を行った

臨床研究審査委員会 審議

審査区分	特定・特定以外	整理番号	新・変更	研究課題名	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの指示事項	備考
本審査	特定	4096	新規	長時間の人工心肺で惹起される赤血球溶血によって生じる腎障害に対するハプトグロビンの効果についての臨床研究	東京女子医科大学麻酔科学講座	長坂 安子	継続審査	1.研究計画書に、一般社団法人日本血液製剤機構と締結する契約について現時点で可能な限り明文化すること。 2.研究計画書において二重盲検と記載されているが、審査において手術当日に特定の研究者は臨床研究の対象者の割り付けを把握していると回答された。 手術当日に知っていることが手術の進め方（例えば体外循環ポンプの速度等）に影響を与える可能性の有無について回答すること。	
迅速②	特定	3039	変更	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	病院消化器内科診療科(消化管担当)第一消化器内科医長	秋山 純一	承認		
迅速②	特定	3585	変更	COVID-19肺炎患者に対するトレミキシンをういた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験	病院呼吸器内科診療科第四呼吸器内科医長	泉 信有	承認		

臨床研究審査委員会（定期報告）結果

特定・ 特定以外	整理番号	実施計画番号	研究課題名	研究責任者所属機関	研究責任者部署	研究責任者名	判定	委員会からの 指示事項	備考
特定	3039	jRCTs031180040	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	国立国際医療研究センター病院	消化器内科	秋山 純一	承認		